Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Note de réévaluation REV2015-14

Décision d'examen spécial : Paraquat

(also available in English)

Le 23 décembre 2015

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0657 (imprimée)
1925-0665 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-5/2015-14F (publication imprimée)
H113-5/2015-14F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Décision d'examen spécial 1
Autres renseignements 1
Annexe I Commentaires et réponses 3
1.0 Portée de l'examen spécial du paraquat 3
1.1 Commentaires sur la concentration de paraquat dans l'herbicide liquide Gramoxone 3
1.2 Commentaire sur l'évaluation des risques pour l'environnement 3
1.3 Commentaire sur le nombre de déclarations d'incident pris en compte dans l'examen spécial 4
1.4 Commentaire sur l'évaluation des risques pour la santé humaine 4
2.0 Mesures d'atténuation proposées 6
2.1 Commentaires sur l'inscription de la préparation commerciale dans la catégorie des produits à usage restreint 6
2.2 Commentaires sur les pièces additionnelles d'EPI pour les travailleurs afin de réduire l'exposition potentielle par voie cutanée et par inhalation 7
2.3 Commentaires sur les énoncés d'étiquette additionnels (avertissements sur les dangers, renseignements toxicologiques concernant la gravité des effets sur la santé, conseils révisés sur les premiers soins et le traitement) 8
2.4 Commentaires sur la réduction de la concentration de paraquat dans la préparation commerciale afin de réduire le risque d'ingestion accidentelle d'une dose létale de paraquat et sur le calendrier de mise en œuvre proposé 8
2.5 Commentaires sur le nouvel emballage, y compris la capacité intégrée de mesurer le volume nécessaire du produit 9
2.6 Commentaires sur l'interdiction proposée du mélange en cuve avec d'autres produits antiparasitaires 10
2.7 Commentaires sur la proposition de mettre sur pied un programme de gestion et de sensibilisation à l'intention des utilisateurs et des vendeurs 10
2.8 Commentaires sur la décision proposée concernant le paraquat 11
3.0 Calendrier de mise en œuvre 12
3.1 Commentaires sur le calendrier de mise en œuvre proposé pour la modification de l'étiquette 12
3.2 Commentaires sur le calendrier de mise en œuvre proposé pour la concentration réduite de paraquat dans la préparation commerciale et pour la modification de l'emballage 12
Annexe II Mesures d'atténuation des risques et calendrier de mise en œuvre pour les produits contenant du paraquat 13

Décision d'examen spécial

En vertu du paragraphe 17(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a procédé à un examen spécial des produits antiparasitaires contenant du paraquat, en se fondant sur les décisions rendues par l'Union européenne en 2007 et par la Suède en 1983. L'ARLA a évalué les motifs de préoccupation à l'origine de l'examen spécial conformément au paragraphe 18(4) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Le projet de décision d'examen spécial a été publié aux fins de consultation dans la Note de réévaluation REV2015-10, *Examen spécial du paraquat : projet de décision aux fins de consultation*, un document de consultation dans lequel on expose la décision proposée par l'Agence et les motifs qui la justifient.

Les commentaires reçus au cours du processus de consultation ont été pris en compte pour rendre la présente décision d'examen spécial. L'annexe I résume les commentaires reçus durant la période de consultation et présente les réponses de l'ARLA à ces commentaires. Les commentaires reçus n'ont pas modifié la décision réglementaire proposée décrite dans le document REV2015-10. En conséquence, l'ARLA, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, modifie l'homologation actuelle des produits antiparasitaires contenant du paraquat au Canada en fonction des mesures supplémentaires de réduction des risques et du calendrier de mise en œuvre mentionnés à l'annexe II.

La Directive d'homologation DIR2014-01, intitulée *Approche pour les examens spéciaux*, fournit des précisions sur le processus d'examen spécial de l'ARLA.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[1] à l'égard de la décision ayant trait au paraquat dans les 60 jours suivant la date de publication de la présente décision d'examen spécial. Pour de plus amples renseignements sur les raisons qui justifient un tel avis (l'opposition doit avoir un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demandez l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[1] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

L'ARLA a reçu des commentaires de la part des parties intéressées en réponse à la Note de réévaluation REV2015-10 intitulée *Examen spécial du paraquat : projet de décision aux fins de consultation*. Elle a rassemblé et résumé les commentaires ayant trait au présent examen spécial et elle y fournit des réponses ci-dessous.

1.0 Portée de l'examen spécial du paraquat

1.1 Commentaires sur la concentration de paraquat dans l'herbicide liquide Gramoxone

La concentration homologuée de paraquat dans l'herbicide liquide Gramoxone (numéro d'homologation 8661) au Canada est de 200 g/L en *ion* paraquat (ce qui équivaut à une concentration de 276 g/L de dichlorure de paraquat). Les calculs de l'ARLA semblent avoir été effectués selon l'hypothèse erronée que la teneur garantie figurant sur l'étiquette pour le paraquat dans l'herbicide liquide Gramoxone est de 200 g/L de *dichlorure* de paraquat. Au Canada, la dose maximale d'application de l'herbicide liquide Gramoxone indiquée sur l'étiquette est de 5,5 L/ha (ce qui équivaut à 1,1 kg/ha en ion paraquat lorsqu'on le calcule sur une base d'ion paraquat de 200 g/L). Une demande a été présentée dans le cadre du programme de demandes d'homologation de la catégorie C pour apporter davantage de précisions en ce qui concerne la teneur garantie en paraquat dans l'herbicide liquide Gramoxone homologué.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA tient compte du commentaire concernant la teneur garantie figurant sur l'étiquette pour l'herbicide liquide Gramoxone actuellement homologué. Toutefois, la dose d'application mise à jour n'a aucune incidence sur la décision réglementaire portant sur le paraquat. Les précisions concernant la teneur garantie en paraquat (le cas échéant) seront traitées une fois la demande d'homologation de catégorie C terminée.

1.2 Commentaire sur l'évaluation des risques pour l'environnement

Les quotients de risque calculés pour les oiseaux et les mammifères dépassent le niveau préoccupant en ce qui concerne les expositions aiguës et chroniques. L'ARLA n'a pas retenu cette préoccupation parce que « les champs exposés au paraquat ne devraient pas constituer une source alimentaire importante pour les oiseaux » et les petits mammifères. Cette affirmation est peu justifiée et, en effet, il serait difficile de le faire compte tenu de la grande variété de cultures pour lesquelles on peut utiliser le paraquat. Les avertissements de danger sur les étiquettes envisagés dans la REV2015-10, soit « Toxique pour les oiseaux » et « Toxiques pour les petits mammifères sauvages », sont peu susceptibles de réduire considérablement ce risque.

Réponse de l'ARLA
Dans le cadre de l'examen spécial, l'ARLA a évalué le risque pour la reproduction des oiseaux et le risque pour les mammifères d'après des scénarios d'exposition qui supposaient une application directe de paraquat à la dose saisonnière maximale et en assumant que le régime alimentaire se compose entièrement d'un type d'aliment en particulier (par exemple, des céréales ou des fruits).

Les quotients de risque (QR) calculés indiquent que le risque pour la reproduction des oiseaux et les risques pour les petits mammifères sont préoccupants dans les scénarios modélisés. Toutefois, afin de déterminer le risque que présente le paraquat pour les espèces non ciblées, l'ARLA a pris en considération les résultats de l'évaluation des risques, les renseignements sur l'utilisation (le moment et la méthode d'application) et le devenir du paraquat dans l'environnement. Si on tient compte du moment de l'application sur certaines cultures, c'est-à-dire l'application en prélevée (grandes cultures, légumes, pommes de terre, asperges), l'application en présemis (luzerne et lotier corniculé), l'application post-récolte (luzerne) ou l'application en début de croissance (lotier corniculé), les champs traités par le paraquat ne devraient pas constituer une source alimentaire importante pour les oiseaux. Dans le cas des cultures établies (c'est-à-dire fruits, fraises, légumes et cultures en pépinières), le dépôt de résidus de paraquat sur la culture devrait être minime, compte tenu de l'obligation d'utiliser des rampes d'aspersion munies d'écrans de réduction de la dérive. Il est par ailleurs fort peu probable que le régime alimentaire soit entièrement composé d'un seul type d'aliment. En outre, les données sur le devenir dans l'environnement indiquent une forte adsorption par les sols et les matières biologiques, ce qui réduit la biodisponibilité des résidus de paraquat. En fonction de ce qui précède, l'ARLA est venue à la conclusion que le risque potentiel pour la reproduction des oiseaux et le risque potentiel pour les mammifères dans les conditions d'utilisation actuelles seront inférieurs au risque estimé et ne devraient pas être préoccupants.

1.3 Commentaire sur le nombre de déclarations d'incident pris en compte dans l'examen spécial

Il y a un écart entre le nombre de déclarations d'incident au Canada cité par l'ARLA dans la REV2015-10 et celui figurant dans la base de données sur les déclarations d'incident accessible au public. En ce qui concerne les incidents survenus au Canada entre 2007 et 2015, les déclarations figurant dans la base de données se limitent à six incidents mettant en cause des humains et un incident environnemental.

Réponse de l'ARLA
La base de données sur les déclarations d'incident relatif aux produits antiparasitaires accessible au public contient les déclarations d'incident présentées à l'ARLA après avril 2007. Tous les renseignements disponibles ont été pris en considération dans le cadre de l'examen spécial, notamment la connaissance d'incidents qui sont survenus avant 2007.

1.4 Commentaire sur l'évaluation des risques pour la santé humaine

Les seuls risques pour la santé humaine pris en compte dans le cadre de l'examen spécial du paraquat sont les effets aigus pouvant découler d'une exposition accidentelle en milieu professionnel. En général, la REV2015-04 ne fait aucune mention des exigences de l'alinéa 19(2)*b*) relatives à l'examen spécial. Une évaluation plus exhaustive des risques pour la santé humaine qui répond aux exigences de cet alinéa est requise, y compris un examen des risques chroniques pour les travailleurs agricoles d'une exposition fréquente au paraquat.

Réponse de l'ARLA
Lorsqu'un examen spécial est entrepris conformément au paragraphe 17(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA procède à une analyse des renseignements disponibles provenant des pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (où le pesticide est interdit) afin de déterminer le motif ou les motifs de préoccupation liés à l'interdiction. Dans le cas du paraquat, l'ARLA a examiné l'information provenant de l'Union européenne et de la Suède, y compris des renseignements relatifs au risque chronique potentiel pour les travailleurs agricoles. Voici les motifs de préoccupation liés à la santé humaine qui ont motivé l'examen spécial :

1) les risques d'effets sur la santé pouvant découler d'une exposition accidentelle en milieu professionnel;
2) les risques potentiels pour les travailleurs qui appliquent le paraquat au moyen d'un pulvérisateur à réservoir dorsal.

Les motifs de préoccupation ont ensuite été évalués comme le prévoit le paragraphe 18(4) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* d'après les renseignements pertinents disponibles, notamment ceux provenant de l'Union européenne et de la Suède. Afin d'évaluer les motifs de préoccupation liés à la santé humaine qui ont motivé l'examen spécial, l'ARLA a adopté une approche scientifique conformément à l'alinéa 19(2)*a*) et a tenu compte des renseignements disponibles pertinents pour les motifs de préoccupation relevés dans le cadre de cet examen spécial conformément à l'alinéa 19(2)*b*). Il convient de souligner que seuls les produits à usage commercial contenant du paraquat sont homologués au Canada; par conséquent, aucune utilisation domestique de paraquat n'est prévue. Aucun risque pour la santé humaine découlant de l'exposition par le régime alimentaire n'a été relevé comme motif de préoccupation dans le cadre de cet examen spécial. Par conséquent, l'exposition non professionnelle et les risques connexes n'ont pas été évalués aux fins de l'examen spécial.

Afin d'atténuer le risque d'exposition accidentelle (motif de préoccupation), l'ARLA a conclu que des mesures supplémentaires devaient être prises, notamment le port de pièces d'équipement de protection individuelle (EPI) additionnelles.

Outre l'évaluation de l'exposition accidentelle au paraquat et des effets aigus de celui-ci, l'ARLA a tenu compte, au cours de l'examen spécial, des risques potentiels pour les travailleurs qui mélangent et chargent le paraquat et l'appliquent au moyen d'un pulvérisateur à réservoir dorsal. Les voies d'exposition comprenaient la voie cutanée et l'inhalation. Dans l'évaluation, l'ARLA a tenu compte des renseignements disponibles, notamment le profil de toxicité du paraquat (y compris des études de toxicité subchronique et chronique menées sur des animaux exposés à de faibles doses), les données sur l'exposition des travailleurs qui utilisent un pulvérisateur à réservoir dorsal et le niveau d'EPI que l'ARLA a jugé nécessaire pour minimiser le risque d'exposition accidentelle (voir l'annexe II). L'ARLA a conclu qu'avec le port des pièces additionnelles d'EPI requis (durant le mélange, le chargement et l'application du produit ainsi que pendant le nettoyage et la réparation du matériel, les travailleurs doivent porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues, des chaussettes, des chaussures, des gants résistant aux produits chimiques, des lunettes de protection et SOIT un appareil respiratoire muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée par le NIOSH [National Institute for Occupational Safety and Health] avec un préfiltre approuvé pour

les pesticides, SOIT une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides), le degré d'exposition en milieu professionnel devrait être minime pour tous les scénarios d'exposition si l'étiquette révisée est respectée, y compris les mesures additionnelles d'atténuation des risques. Ainsi, le risque possible encouru par les travailleurs qui appliquent régulièrement le paraquat au moyen d'un pulvérisateur à réservoir dorsal n'a pas été considéré comme préoccupant. Il faut noter que le port des pièces additionnelles d'EPI décrites ci-dessus est exigé pour tous les travailleurs, y compris ceux qui appliquent le paraquat au moyen d'une rampe d'aspersion. Par conséquent, le risque pour les travailleurs pouvant découler d'applications fréquentes au moyen d'une rampe d'aspersion ne devrait pas non plus être préoccupant.

2.0 Mesures d'atténuation proposées

2.1 Commentaires sur l'inscription de la préparation commerciale dans la catégorie des produits à usage restreint

Selon plusieurs commentaires, on reconnaît de façon générale la toxicité intrinsèque du paraquat et la nécessité pour ceux qui utilisent ce produit de recevoir une formation sur les pratiques exemplaires de manipulation de ce pesticide. Dans un commentaire reçu, on mentionne que peu de producteurs s'opposent à ce que le paraquat soit désigné « produit à usage restreint », même si les producteurs maraîchers à petite échelle pouvaient être touchés. L'inscription du paraquat dans la catégorie des « produits à usage restreint » exigera que tous les utilisateurs du produit suivent une formation sur l'utilisation sécuritaire des produits à base de paraquat conformément à la Norme pour l'éducation, la formation et la certification en matière de pesticides au Canada. La classification contribuera davantage à uniformiser la communication et la compréhension des principes qui sous-tendent l'utilisation sécuritaire des produits à base de paraquat. Il convient toutefois de noter que les exigences en matière de certification et de délivrance de permis varient d'une province à l'autre ou d'un territoire à l'autre. On suggère à l'ARLA, au titulaire d'homologation et au Groupe de travail fédéral, territorial et provincial sur l'éducation, la formation et la certification en matière de pesticides d'engager un dialogue plus poussé pour trouver des façons d'intégrer les mesures d'atténuation proposées aux programmes de certification des pesticides à la grandeur du pays, ainsi que pour déterminer des activités de sensibilisation supplémentaires à l'appui des mesures proposées.

Selon un commentaire reçu, on suggère de réviser l'énoncé proposé concernant l'utilisation du produit par « des spécialistes de l'application possédant un certificat ou un permis adéquat et reconnu par l'organisme de réglementation des pesticides provinciaux ou territoriaux » en retirant le mot « permis » afin de clarifier l'exigence.

Dans un autre commentaire, on indique qu'on ne peut savoir avec certitude si l'inscription de la préparation commerciale dans la catégorie des produits à usage restreint réduirait les risques de manière significative. L'étiquette de Gramoxone comporte déjà la mention « Usage réservé aux agriculteurs et aux entrepreneurs en traitements antiparasitaires » et les permis délivrés sous les régimes provinciaux en matière de pesticides exigent habituellement que ces exterminateurs détiennent un permis pour utiliser des produits ayant le profil toxicologique du paraquat.

En Ontario, par exemple, Gramoxone est un pesticide de catégorie 3, et les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire doivent posséder un permis pour utiliser des pesticides de cette catégorie. Il est peu probable que la désignation fédérale de produit à usage restreint entraîne des changements dans la façon dont ce produit est utilisé en Ontario.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA et les ministères ou les organismes de réglementation des pesticides provinciaux et territoriaux reconnaissent que l'éducation des personnes qui vendent et appliquent des pesticides est un élément essentiel pour promouvoir l'utilisation responsable des produits antiparasitaires en vue de protéger la santé humaine et l'environnement. Grâce à la mise en œuvre de la Norme pour l'éducation, la formation et la certification en matière de pesticides au Canada (Norme nationale), les provinces et les territoires peuvent uniformiser les programmes d'éducation, de formation et de certification en matière de pesticides au Canada, tout en conservant une flexibilité aux échelons provincial, territorial et régional.

La Norme nationale a permis d'assurer une éducation en matière de pesticides plus uniforme partout au Canada. Les programmes de certification fondés sur la Norme nationale intègrent les meilleurs renseignements possible sur l'utilisation adéquate des produits antiparasitaires, notamment de l'information à jour sur les technologies d'application. La mise en œuvre des concepts de la Norme nationale aide les utilisateurs et les vendeurs à utiliser et à manipuler les pesticides de façon responsables et à réduire les risques.

L'énoncé proposé relatif au produit « à usage restreint » figurant dans la REV2015-10 a été élaboré en collaboration avec le Comité fédéral, provincial et territorial sur la lutte antiparasitaire et les pesticides, qui inclut les membres du sous-comité de l'éducation.

L'inscription du paraquat dans la catégorie des produits à usage restreint ne devrait pas à elle seule éliminer tous les risques décelés, mais elle est considérée comme un des éléments de la stratégie globale visant à réduire les risques potentiels.

2.2 Commentaires sur les pièces additionnelles d'EPI pour les travailleurs afin de réduire l'exposition potentielle par voie cutanée et par inhalation

Il n'y a aucune objection à ce que les travailleurs portent les pièces additionnelles d'EPI proposées afin de réduire le risque d'exposition par voie cutanée et par inhalation. Par contre, les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui utilisent une rampe d'aspersion avec une cabine fermée n'ont pas besoin de porter une combinaison résistant aux produits chimiques, comme c'est le cas pour l'exigence relative à l'appareil respiratoire.

Réponse de l'ARLA
Conformément aux pratiques de l'ARLA, les exigences relatives à l'EPI pour les spécialistes de la lutte antiparasitaire ont fait l'objet d'une révision pour permettre l'utilisation d'une rampe d'aspersion avec cabine fermée (voir l'annexe II pour plus de renseignements).

2.3 Commentaires sur les énoncés d'étiquette additionnels (avertissements sur les dangers, renseignements toxicologiques concernant la gravité des effets sur la santé, conseils révisés sur les premiers soins et le traitement)

Selon un commentaire reçu, la Note de réévaluation REV2015-10 n'explique pas comment les nouvelles exigences en matière d'étiquetage sont censées réduire les risques, compte tenu des preuves indiquant que les pratiques dangereuses persistent malgré l'inscription sur l'étiquette de mises en garde et d'instructions pour le port de l'EPI.

D'autres commentaires reçus appuient la communication claire et complète des avertissements sur les dangers ainsi que des conseils sur les premiers soins et le traitement pour assurer un traitement rapide et approprié.

Réponse de l'ARLA

À la lumière des données disponibles, l'ARLA a conclu que de nouvelles mesures d'atténuation sont nécessaires pour réduire le risque d'exposition dans les milieux de travail, y compris le risque d'ingestion accidentelle associé au transvasement du produit dans un contenant de boisson. Les avertissements additionnels sur les dangers (y compris les renseignements sur le risque d'exposition orale) et les conseils sur les premiers soins et le traitement visent à fournir tant aux utilisateurs qu'aux professionnels de la santé les renseignements les plus récents concernant les dangers et le traitement. Le port de pièces additionnelles d'EPI devrait réduire le risque d'exposition dans les milieux de travail. Selon toute vraisemblance, aucune mesure d'atténuation ne suffira à elle seule à éliminer tous les risques relevés; plusieurs mesures devront être prises ensemble.

2.4 Commentaires sur la réduction de la concentration de paraquat dans la préparation commerciale afin de réduire le risque d'ingestion accidentelle d'une dose létale de paraquat et sur le calendrier de mise en œuvre proposé

Selon un commentaire, des six incidents déclarés au Canada entre 2007 et 2015, deux étaient des cas létals d'ingestion orale. Les rapports détaillés concernant les cas canadiens d'ingestion orale portent à croire qu'un des incidents impliquait un produit non homologué ni légalement vendu au Canada, tandis que l'autre était dû à la décantation illégale du produit. Les détails des déclarations d'incident ne permettent pas de déterminer si ces incidents étaient accidentels. La concentration réduite de paraquat dans la préparation commerciale pourrait modifier l'évolution clinique des effets de l'exposition, mais il est aussi possible qu'elle ne permette pas d'assurer la survie.

On ne s'attend pas à ce que la mesure d'atténuation proposée réduise de façon notable le risque relevé dans les milieux de travail ni à ce qu'elle réduise davantage la décantation illégale dans des récipients inadéquats, qui est une pratique peu courante. Si cette mesure d'atténuation est mise en œuvre, elle devrait avoir un impact considérable sur le secteur agricole au chapitre des coûts (stockage, transport, nombre de contenants, empreinte carbone, élimination, disponibilité du produit) et du risque d'exposition (volume accru de produit manipulé, risque accru d'éclaboussures accidentelles sur la peau et les yeux).

Réponse de l'ARLA
L'ingestion accidentelle d'une seule gorgée de la préparation de Gramoxone actuellement homologuée (200 g de paraquat par litre) peut être fatale. L'ARLA a examiné les commentaires reçus ainsi que les données publiées par d'autres pays (y compris le Japon) où la concentration de paraquat dans la préparation commerciale a été réduite. Les données disponibles montrent que la concentration de paraquat dans la préparation commerciale a une grande incidence sur la capacité de survie à la suite d'une ingestion accidentelle de paraquat. L'ARLA en a conclu que, pour réduire le risque d'issue fatale ou potentiellement fatale lié à l'ingestion accidentelle d'une gorgée du produit, il faut diminuer la concentration de paraquat dans Gramoxone et prendre d'autres mesures de réduction des risques. La réduction de la concentration aiderait aussi à prévenir le risque de lésion grave de la peau ou des yeux causée par des éclaboussures accidentelles. Il importe de noter que la dose d'application restera la même que celle figurant sur l'étiquette actuelle. Par conséquent, le degré d'exposition potentielle au paraquat n'augmentera pas chez les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent la préparation commerciale contenant la matière active.

2.0 Commentaires sur le nouvel emballage, y compris la capacité intégrée de mesurer le volume nécessaire du produit

Certains commentaires reçus sont favorables à la modification proposée de l'emballage. Un des intervenants a fourni des renseignements sur des contenants dotés d'une bande permettant la visée (« vialline »). L'utilisation de contenants « vialline » est proposée dans le cadre d'une stratégie de gestion globale visant à réduire le risque d'exposition au paraquat dans les milieux de travail. Ces contenants comportent une bande montrant le volume et des marques graduées permettant d'observer et de mesurer la quantité de matière transvidée. À cela pourrait s'ajouter l'apposition sur le couvercle d'un pictogramme « *Ne pas verser* » indiquant que le produit ne devrait pas être transvidé dans un contenant secondaire (c'est-à-dire plus petit). Pour appliquer le paraquat sur de grandes surfaces, les producteurs transfèrent normalement le contenu entier d'un bidon de 5 L dans un réservoir de pulvérisation. Cependant, les bandes « vialline » sur les bidons en plastique de 5 L permettront aux producteurs et aux autres utilisateurs de mesurer des quantités inférieures du produit pour les réservoirs de pulvérisation et les pulvérisateurs à réservoir dorsal en vue du traitement de surfaces moins grandes sans avoir à utiliser un contenant de mesure secondaire.

Un autre intervenant a reconnu que la modification de l'emballage de manière à y intégrer la capacité de mesurer la quantité nécessaire du produit pouvait réduire le risque d'exposition aiguë dans certaines situations.

Réponse de l'ARLA
Le nouvel emballage, qui permettrait à l'utilisateur d'observer et de noter la quantité de matière transvidée, devrait réduire le risque d'ingestion accidentelle. Ce changement doit être mis en œuvre d'ici le 1er avril 2017. À l'instar des autres mesures d'atténuation proposées, cette mesure ne suffira vraisemblablement pas à elle seule à diminuer tous les risques relevés; plusieurs mesures devront être prises ensemble.

5.6 Commentaires sur l'interdiction proposée du mélange en cuve avec d'autres produits antiparasitaires

Bien dans les déclarations d'incidents canadiennes liées au paraquat ne porte à croire que le mélange en cuve ait été en cause dans les cas d'ingestion accidentelle, l'incidence de cette mesure de réduction des risques n'est pas claire.

L'accès aux mélanges en cuve de paraquat et d'autres herbicides joue un rôle important dans l'amélioration de la lutte contre les mauvaises herbes, la suppression des broyeurs existants dans les cultures horticoles et l'amélioration de la viabilité en réduisant les besoins en eau, en carburant et en matériel.

Pour réduire les risques associés au ravitaillement du produit pour des essais de compatibilité, on avait pourrait être diffusé s'assurant que les essais de compatibilité ne sont pas nécessaires dans les fermes au Canada. Il est proposé d'ajouter à l'étiquette du produit un énoncé indiquant clairement que la compatibilité a été vérifiée pour les mélanges en cuve figurant sur l'étiquette. Les producteurs pourraient aussi être invités à communiquer directement avec le titulaire d'homologation pour obtenir de plus amples renseignements sur la compatibilité. De tels énoncés sur l'étiquette constitueraient un moyen efficace de communiquer les meilleures pratiques et de réduire les risques associés aux mélanges en cuve. L'apposition sur le couvercle d'un pictogramme « *Ne pas verser* » indiquant que le produit ne devrait pas être ravitaillé dans un contenant secondaire (c'est-à-dire plus petit) devrait aussi être envisagée.

Réponse de l'ARLA

L'*ARLA* a examiné les mesures additionnelles de réduction des risques proposées par le titulaire (apposer sur le couvercle d'un pictogramme « *NE PAS verser* » indiquant que le produit ne devrait pas être ravitaillé dans un contenant secondaire, ajouter à l'étiquette des énoncés au sujet de la compatibilité avec les produits d'association figurant sur l'étiquette pour le mélange en cuve, inviter les producteurs à communiquer avec le titulaire pour obtenir de plus amples renseignements sur la compatibilité). Après avoir analysé les nouveaux renseignements fournis, l'*ARLA* a conclu qu'une fois jumelées au programme de gestion et aux autres modifications exigées à l'étiquette du produit, les mesures de réduction des risques ci-dessus constituaient une solution de rechange viable à l'interdiction du mélange en cuve du paraquat. L'*ARLA* a donc conclu que le mélange en cuve de Gramoxone avec les produits d'association figurant sur l'étiquette pouvait être permis à condition que des mesures additionnelles de réduction des risques (y compris l'apposition d'un pictogramme « *NE PAS VERSER* ») soient mises en œuvre et que l'étiquette du produit soit modifiée.

5.7 Commentaires sur la proposition de mettre sur pied un programme de gestion et de sensibilisation à l'intention des utilisateurs et des vendeurs

La mise sur pied proposée d'un programme de gestion et de sensibilisation à l'intention des utilisateurs et des vendeurs a généralement été bien accueillie par les intervenants. Il est proposé de créer un programme de sensibilisation avant la saison d'épandage 2010 en prenant les mesures suivantes :

- Les membres de la chaîne d'approvisionnement seront avisés des modifications de l'étiquette du produit exigées par l'ARLA, et ils recevront des documents supplémentaires sur la gestion à distribuer aux clients pendant la vente de produits contenant du paraquat.
- Les personnes en contact avec les clients recevront une formation visant à assurer la diffusion des nouveaux renseignements aux détaillants.
- Le système d'intervention en cas d'urgence de Syngenta sera mis à jour en fonction des nouvelles procédures relatives aux premiers soins et aux traitements médicaux. Le système d'intervention en cas d'urgence de Syngenta est une ligne téléphonique bilingue (français et anglais) accessible au public 24 heures par jour au 1-800-FASTMED, comme indiqué sur l'ensemble des étiquettes de produit, des emballages et des fiches signalétiques de Syngenta, qui offre une assistance médicale et vétérinaire.

Dans un autre échange entre l'ARLA, le titulaire et le Groupe de travail fédéral, territorial et provincial sur l'éducation, la formation et la certification en matière de pesticides, il a été proposé d'examiner comment incorporer les mesures d'atténuation proposées dans les programmes de certification des pesticides partout au pays et d'établir d'autres mesures de sensibilisation pouvant être prises à l'appui des mesures proposées.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA appuie les mesures proposées et collaborera avec les intervenants à la mise sur pied d'un programme de gestion et de sensibilisation. Un programme de gestion des produits financé par le titulaire contribuera grandement à la gestion des risques, il fera aussi la promotion de l'importance de respecter les exigences relatives à l'étiquetage du produit et réduira les risques en sensibilisant les personnes concernées aux risques liés à l'herbicide liquide Gramoxone, aux symptômes d'intoxication par un pesticide et aux mesures à prendre en cas d'intoxication. Le programme de gestion doit être élaboré et mis en œuvre par le titulaire dans les délais impartis (voir l'annexe II pour de plus amples détails) et il doit comprendre des mesures destinées à :

- informer les vendeurs et les utilisateurs des nouvelles mesures d'atténuation et faire la promotion de l'importance de respecter les exigences relatives à l'étiquetage du produit;
- réduire le risque d'exposition accidentelle en sensibilisant les personnes concernées aux risques liés à l'herbicide liquide Gramoxone, à la prévention des expositions accidentelles, aux symptômes d'intoxication par un pesticide et aux mesures à prendre en cas d'intoxication.

2.8 Commentaires sur la décision proposée concernant le paraquat

Certains intervenants appuient le maintien proposé de l'homologation des produits contenant du paraquat dans les conditions d'utilisations modifiées. L'un d'eux est d'avis que les renseignements disponibles indiquent que le paraquat peut présenter des risques inacceptables aussi bien pour la santé humaine que pour l'environnement. Par conséquent, en vertu du principe de prudence énoncé dans la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA devrait annuler l'homologation du paraquat et des produits antiparasitaires contenant cette matière active.

Réponse de l'ARLA
L'ARLA a utilisé une méthode scientifique fondée sur le risque pour évaluer les motifs de préoccupation à l'origine de l'examen spécial du paraquat. Cette évaluation a fait ressortir la nécessité d'établir de nouvelles mesures de réduction des risques pour protéger la santé humaine et l'environnement. Par conséquent, l'ARLA intégrera à l'homologation actuelle de l'herbicide liquide Gramoxone de nouvelles mesures d'atténuation et un calendrier de mise en œuvre (présentés à l'annexe II) pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

3.0 Calendrier de mise en œuvre

3.1 Commentaires sur le calendrier de mise en œuvre proposé pour la modification de l'étiquette

Selon un commentaire, il ne sera pas possible de mettre en œuvre les modifications exigées à l'étiquette avant la saison d'épandage 2016 en raison du temps nécessaire pour la rédaction définitive de la décision concernant l'examen spécial et l'approbation des modifications révisées. Il serait plus réaliste de reporter à la saison de végétation 2017 les dernières modifications devant être apportées à l'étiquette.

Réponse de l'ARLA
Il est nécessaire de mettre en œuvre les modifications exigées à l'étiquette à temps pour la saison d'épandage 2016 afin de réduire le risque d'exposition dans les milieux de travail et d'accroître la sensibilisation sur la façon de prévenir les expositions accidentelles.

3.2 Commentaires sur le calendrier de mise en œuvre proposé pour la concentration réduite de paraquat dans la préparation commerciale et pour la modification de l'emballage

La date de mise en œuvre proposée est jugée impossible à respecter, compte tenu des contraintes liées à la présentation de renseignements à l'appui de la nouvelle préparation (développement du produit, réalisation des études requises sur le produit), au processus d'homologation, ainsi qu'aux questions devant être réglées concernant l'emballage, l'étiquetage et la chaîne d'approvisionnement. Si elle est mise en œuvre telle que proposée, cette exigence de l'ARLA pourrait nuire à la disponibilité du produit sur le marché, car il sera impossible de commercialiser un produit à concentration réduite dans le délai proposé par l'ARLA (c'est-à-dire d'ici le 1er avril 2017).

Réponse de l'ARLA
La réduction de la concentration de paraquat dans la préparation commerciale et la modification de l'emballage sont nécessaires pour mieux protéger la santé humaine. Le titulaire a jusqu'au 1er avril 2017 pour mettre en œuvre la préparation modifiée de Gramoxone (concentration réduite de paraquat et emballage modifié). Par conséquent, la date de la dernière vente de la préparation actuelle de Gramoxone (c'est-à-dire dans sa concentration et son emballage actuels) par le titulaire est le 31 mars 2017.

Annexe II Mesures d'atténuation des risques et calendrier de mise en œuvre pour les produits contenant du paraquat

Les mesures d'atténuation suivantes sont nécessaires afin de réduire les risques potentiels pour la santé humaine et l'environnement :

1) Inscrire la préparation commerciale (herbicide liquide Gramoxone) dans la catégorie des produits à usage restreint, en raison du profil de toxicité du paraquat et du risque d'exposition accidentelle. Nature de la restriction : « L'utilisation de ce produit est réservée aux détenteurs d'un certificat ou d'un permis approprié pour l'application de pesticides reconnu par l'organisme de réglementation des pesticides de la province ou du territoire où le pesticide sera appliqué. »

2) Ajouter sur l'étiquette des recommandations en faveur du port de pièces additionnelles d'EPI ainsi que de nouveaux avertissements et conseils sur le traitement.

    a. EPI additionnel
        - Durant le mélange et le chargement du produit ainsi que pendant le nettoyage et la réparation du matériel, les travailleurs doivent porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, des chaussettes, des chaussures, des gants résistant aux produits chimiques, des lunettes de protection et SOIT un appareil respiratoire muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée par le NIOSH avec un préfiltre approuvé pour les pesticides, SOIT une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides.
        - Travailleurs utilisant une rampe d'aspersion avec :
            i. Une cabine fermée – doivent porter une combinaison en coton par-dessus un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussures et des chaussettes. Lorsque les travailleurs quittent la cabine fermée pour des activités d'étalonnage, de réparation ou de nettoyage, ils doivent porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, des gants résistant aux produits chimiques, des lunettes de protection et SOIT un appareil respiratoire muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée par le NIOSH avec un préfiltre approuvé pour les pesticides, SOIT une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides. La cabine fermée doit assurer une protection physique et respiratoire (c'est-à-dire présence d'un dispositif de filtration des poussières et du brouillard et/ou de purification des gaz et des vapeurs). La cabine fermée doit aussi constituer une barrière contre les produits chimiques qui enveloppe entièrement l'occupant et qui empêche tout contact entre ce dernier et les pesticides à l'extérieur de la cabine.

ii. Une cabine ouverte – doivent porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, des chaussettes, des chaussures, gants résistant aux produits chimiques, des lunettes de protection et SOIT un appareil respiratoire muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée par le NIOSH avec un préfiltre approuvé pour les pesticides, SOIT une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides.

- Les travailleurs utilisant des pulvérisateurs à réservoir dorsal pour des applications localisées doivent porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon, des chaussettes, des chaussures, des gants résistant aux produits chimiques, des lunettes de protection et SOIT un appareil respiratoire muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée par le NIOSH avec un préfiltre approuvé pour les pesticides, SOIT une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides.

b. Ajouter des avertissements sur les risques associés à l'exposition aiguë par voie orale, cutanée et oculaire, des renseignements toxicologiques, des conseils révisés sur les premiers soins, des mises en garde additionnelles et des exigences relatives à l'entreposage.

c. Apporter des modifications additionnelles à l'étiquette en ce qui a trait au mode d'emploi avec un pulvérisateur à dorsal (préciser les consignes d'utilisation d'un pulvérisateur à réservoir dorsal pour le traitement localisé des noisetiers et aveliniers) et avec une rampe d'aspersion (préciser les consignes d'utilisation d'une rampe d'aspersion dans les cultures), aux instructions concernant les appareils respiratoires et le retour dans la zone traitée, aux énoncés habituels sur les risques pour l'environnement (associés à la toxicité du paraquat) et aux mesures à prendre pour réduire au minimum le risque de ruissellement.

3) Interdire l'utilisation de l'herbicide liquide Gramoxone en mélange en cuve avec des produits antiparasitaires autres que ceux mentionnés sur l'étiquette de Gramoxone et mettre en œuvre d'autres mesures d'atténuation, y compris l'apposition d'un pictogramme « NE PAS verser » sur le produit et l'ajout à l'étiquette d'énoncés au sujet de la compatibilité avec les produits d'association figurant sur l'étiquette.

4) Réduire la concentration de paraquat dans la préparation commerciale afin d'atténuer les risques d'ingestion accidentelle d'une dose létale de paraquat et de lésion grave de la peau ou des yeux causée par des éclaboussures accidentelles.

5) Modifier l'emballage de manière à ce qu'il permette de mesurer le volume nécessaire du produit.

6) Mettre sur pied un programme de gestion comprenant des mesures destinées à :
   a. Informer les vendeurs et les utilisateurs des nouvelles mesures d'atténuation requises et faire la promotion de l'importance de respecter les exigences relatives à l'étiquetage du produit.
   b. Réduire le risque d'exposition accidentelle en sensibilisant les personnes concernées aux risques liés à l'herbicide liquide Gramoxone, à la prévention des expositions accidentelles, aux symptômes d'intoxication par un pesticide et aux mesures à prendre en cas d'intoxication.

   Le programme de gestion doit être mis en œuvre par étapes comme suit :

   - Phase 1 pour la saison de végétation 2016 : le titulaire doit fournir aux distributeurs et aux vendeurs les renseignements à transmettre aux utilisateurs concernant les nouvelles mesures de réduction des risques, les risques pour la santé et les mesures de prévention des expositions accidentelles.
   - Phase 2 pour la saison de végétation 2017 : l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de formation doivent être terminées à temps pour la saison de végétation 2017.

Les mesures d'atténuation et les modifications de l'étiquetage doivent être mises en œuvre conformément au calendrier suivant.

1er avril 2016
• Modification et mise à jour de l'étiquetage • Interdiction des produits d'association non mentionnés sur l'étiquette • Classification dans la catégorie des produits à usage restreint • Phase 1 du programme de gestion
1er avril 2017
• Réduction de la concentration de paraquat dans la préparation commerciale • Modification de l'emballage de manière à y intégrer la capacité de mesurer le volume nécessaire du produit • Phase 2 du programme de gestion

D'après le calendrier de mise en œuvre des mesures d'atténuation ci-dessus, la date de la dernière vente de la préparation actuelle de Gramoxone (c'est-à-dire dans sa concentration et son emballage actuels) est le 31 mars 2017 pour le titulaire et le 30 septembre 2017 pour les détaillants. L'homologation de Gramoxone dans sa concentration et son emballage actuels viendra à échéance le 31 décembre 2018.